

Universal Glenoid™ -järjestelmä

DFU-0170-5

Versio 0 CE2797 04/2019

A. LAITTEEN KUVAUS

Universal Glenoid™ on muunnettava, metallituettu olkanivelproteesi, jota voidaan käyttää UHMWPE-upotelaakerin kanssa luonnollisen olkanivelen pinnan korvaamiseksi, tai olkanivelpallon kanssa käänteisiä olkapääsovelluksia varten. Universal Glenoid on saatavilla kolmena kokona ja kiinnitetään keski- ja ääreiskiinnitysruuveilla.

Univers Revers™ huokoinen, päällystetty pohjalevy ja upotelaakeri koostuvat huokoisesta, päällystetystä titaanisesta olkanivelen pohjalevystä ja UHMWPE-upotelaakerista. Pohjalevy on tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevan Univers Revers™ -olkapääproteesijärjestelmän tai Univers™ II olkapään kokoniveljärjestelmän olkanivelkomponenttina.

B. KÄYTTÖAIHEET

Universal Glenoid on tarkoitettu käytettäväksi olkapään käänteisessä kokotekonivelleikkauksessa, kun kyseessä on vaikea artropatia ja olkanivelen kiertäjäkalvosimen toiminta on suuresti vioittunut, tai kun kiertäjäkalvosimen toiminta on suuresti vioittunut aiemmin epäonnistuneessa tekonivelleikkauksessa. Potilaan nivelen on oltava anatomisesti ja rakenteellisesti sopiva valitun implantin / valittujen implanttien vastaanottamiseen, ja toimiva hartialihäs on laitteen käyttämiselle välttämätön.

Universal Glenoid on tarkoitettu olkapään kokotekonivelleikkaukseen primaarisesti, murtumatapauksessa tai revisiossa suuresti vioittuneen kiertäjäkalvosimen aiheuttaman kivun ja merkittävän toimintakyvyttömyyden lievittämiseen, ja se on tarkoitettu käytettäväksi Univers Revers -olkapääproteesijärjestelmän kanssa.

Universal Glenoid -pohjalevy on CaP (kalsiumfosfaatti) -päällystetty ja se on tarkoitettu käytettäväksi ilman sementtiä niin, että kiinnittämisessä käytetään ruuveja.

Vain Yhdysvaltain ulkopuolella: Universal Glenoid on tarkoitettu käytettäväksi anatomisessa tekonivelleikkauksessa, kun sairauteen liittyy vaikea kipu tai merkittävä toimintakyvyttömyys, joka johtuu olkanivelen rappeumasairaudesta, reumasairaudesta, traumaattisesta sairaudesta, murtumasta tai vammasta; pitkäaikaisesta luutumattomuudesta olkaluun pään murtumissa; olkaluun pään avaskulaarisesta nekroosista; neoplastisista tai dysplastisista sairauksista; tai muista vaikeista kliinisistä hoito-ongelmista, joissa artrodeesi tai resektioartroplastia ei ole hyväksyttävää.

Anatomisessa tekonivelleikkauksessa Universal Glenoid on tarkoitettu käytettäväksi olkapään puoliproteesin kanssa, tai Univers II- tai ECLIPSE™-järjestelmän olkaluukomponenttien kanssa olkapään kokonivelleikkauksessa.

Univers Revers huokoinen, päällystetty pohjalevy ja upotelaakeri on tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevan Univers Revers -olkapääproteesijärjestelmän tai Univers II olkapään kokoniveljärjestelmän olkanivelkomponenttina.

Univers Revers huokoinen, päällystetty pohjalevy ja upotelaakeri on tarkoitettu käytettäväksi, kun kyseessä on vaikea artropatia ja olkanivelen kiertäjäkalvosimen toiminta on suuresti vioittunut, tai kun kiertäjäkalvosimen toiminta on suuresti vioittunut aiemmin epäonnistuneessa tekonivelleikkauksessa. Potilaan nivelen on oltava anatomisesti ja rakenteellisesti sopiva valitun implantin / valittujen implanttien vastaanottamiseen, ja toimiva hartialihäs on laitteen käyttämiselle välttämätön.

Univers Revers huokoinen, päällystetty pohjalevy ja upotelaakeri on tarkoitettu olkapään kokotekonivelleikkaukseen, lievittämään suuresti vioittuneen kiertäjäkalvosimen aiheuttamaa kipua ja merkittävää toimintakyvyttömyyttä, kun kyseessä on primaarinen toimenpide, murtuma tai revisio.

Univers Revers huokoinen, päällystetty pohjalevy ja upotelaakeri on päällystetty huokoisella materiaalilla ja on tarkoitettu käytettäväksi ilman sementtiä niin, että kiinnittämisessä käytetään ruuveja.

Univers Revers huokoinen, päällystetty pohjalevy ja upotelaakeri, ja Universal Glenoid -upoteosa on tarkoitettu käytettäväksi anatomisessa tekonivelleikkauksessa, kun sairauteen liittyy vaikea kipu tai merkittävä toimintakyvyttömyys, joka johtuu olkanivelen rappeumasairaudesta, reumasairaudesta, traumaattisesta sairaudesta, murtumasta tai vammasta; pitkäaikaisesta luutumattomuudesta olkaluun pään murtumissa; olkaluun pään avaskulaarisesta nekroosista; neoplastisista tai dysplastisista sairauksista; tai muista vaikeista kliinisistä hoito-ongelmista, joissa artrodeesi tai resektioartroplastia ei ole hyväksyttävää.

Anatomisessa tekonivelleikkauksessa Univers Revers huokoinen, päällystetty pohjalevy ja upotelaakeri, ja Universal Glenoid -upotelaakeri on tarkoitettu käytettäväksi Arthrex Univers II -olkapääproteesijärjestelmän olkaluukomponenttien kanssa olkapään kokonivelleikkauksessa. Universal Glenoid -upotelaakeri on tarkoitettu käytettäväksi Univers Revers huokoisen, päällystetyn pohjalevyn kanssa.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

C. VASTA-AIHEET

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat tulehdukset, jotka voivat hidastaa paranemista.

3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.
5. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
6. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset. Vierasesinereaktiot.
2. Hermojen, verisuonien, lihasten, jänteiden vaurioituminen.
3. Luun virheluutuminen/luutumattomuus.
4. Olkaluun pään nekroosi.
5. Kroonisen kivun riski.
6. Allergiat ja muut reaktiot laitteen materiaaleille.
7. Implantin löystyminen, joka johtuu kuormituksen siirtymisen olosuhteiden muutoksesta, väsymiskulumisesta ja sementtikerroksen murtumisesta ja/tai implantin aiheuttamasta kudosreaktiosta. Löystyminen johtuu usein yhdestä tai useasta edellä mainitusta riskitekijästä. Lisäksi jos implanttia ei saada optimaaliseen asentoon, seurauksena voi olla dislokaatio, subluksaatio tai riittämätön liikelaajuus.
8. Dislokaatio, subluksaatio tai riittämätön liikelaajuus, joka aiheutui siitä ettei implanttia saatu optimaaliseen asentoon.
9. Yksipuolisesta ylikuormituksesta tai heikenneestä luuaineesta johtuvat luunmurtumat.
10. Sydän- ja verisuonitaudit, mukaan lukien laskimotukos, keuhkoembolia ja sydänpysähdys.
11. Haavahematooma ja viivästynyt haavan paraneminen.
12. Allergisista reaktioista implantoidulle materiaalille, erityisesti metallille, tai kulumisesta syntyneistä tai sementtipartikkeleista aiheutuvat kudosreaktiot.

E. VAROITUKSET

1. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.

2. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
3. Näiden laitteiden kliniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämriskejä tai epävarmuustekijöitä.
4. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääkärin käytettäväksi.
5. Jos lukitusruuveja kiristettäessä ei saavuteta riittävää vääntömomenttia, laite saattaa löystyä ennenaikaisesti.
6. Postoperatiivisesti, kunnes parantuminen on täydellinen, laitteen antamaa kiinnitystä on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään implanttiin kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
7. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja sen rajoituksista, potilastiedotteesta ja potilaan implanttikortista.
8. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisen leikkauksen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta. Laite on poistettava laitteen poistoa koskevien tavanomaisten leikkauskäytäntöjen mukaisesti.
9. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksettaassa käytössä. Seuraavat operatiiviset tilanteet voivat aiheuttaa ennen aikaista löystymistä ja komplikaatioita:
 - Luurakenteen äärimmäinen heikkeneminen valmisteltaessa kiinnityskohtaa
 - Sopimattoman kokoisen implantin valinta
 - Luun kiinnityskohtaan riittämätön puhdistus ennen implantointia; ja
 - Liiallinen voiman käyttö implantin asettamisessa tai kiinnittämisessä, joka voi aiheuttaa sirpalemurtumia tai luun repeytymistä.
10. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
11. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
12. Leikkaus on suunniteltava ennen leikkausta otettujen röntgenkuvien perusteella.
13. Arthrexin omia implantointi-instrumentteja on käytettävä sekä valmisteltaessa luun kiinnityskohtaa että nivelproteesia säädettäessä ja sisäänvietäessä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
14. Vain Arthrexin sisäänvientijärjestelmiä, instrumentteja ja koeproteeseja saa käyttää implantointitoimenpiteessä.
15. Endoproteeseja ei saa käsitellä mekaanisesti tai muuttaa millään muulla tavalla.

16. Älä implantoi naarmuuntuneita tai vaurioituneita osia. Älä implantoi naarmuuntuneita tai vaurioituneita osia. Tekonivel on kuluva osa ja/tai voi löystyä ajan kuluessa. Kuluminen ja löystyminen voivat aiheuttaa sen, että tekonivel on leikattava uudestaan.
17. Tekonivel on kuluva osa ja/tai voi löystyä ajan kuluessa. Kuluminen ja löystyminen voivat aiheuttaa sen, että tekonivel on leikattava uudestaan.
18. Infektio tekonivelessä voi johtaa implantin poistoon.
19. Tätä laitetta saa käyttää yhdessä vain sellaisten implanttien kanssa, jotka on erityisesti suunniteltu käytettäväksi tämän järjestelmän kanssa.
20. Oikea ankkurointi on oleellisen tärkeää proteesin lujaa, pysyvää kiinnitystä varten.
21. Mikäli nivelendoproteesi on tarkoitettu kiinnitettäväksi sementillä, kirurgin on noudatettava sementin valmistajan ohjeita ja suosituksia valmistelu- ja sementointitekniikkojen suhteen. Jos osia ei kohdisteta oikein ja kiinnitetä täysin toisiinsa, ne voivat irrota. On noudatettava oikeaa tekniikkaa sen varmistamiseksi, että modulaaristen osien välillä ei ole luukudosta tai pehmytkudosta. Kaikki ruuvit on kiristettävä riittävästi sen varmistamiseksi, että ne eivät ole koholla. Näin estetään modulaaristen osien keskinäinen mekaaninen häiriö. Puhdista ja kuivaa kunnolla kartiot ennen modulaaristen osien kiinnittämistä, jotta vältetään raon syöpyminen ja väärä kiinnitys. Nivelkuoppapallon pihdit tarvitaan nivelkuoppapallon ja pohjalevyn välisen Morse Taper -liitoksen eheyden varmistamiseen.
22. Noudata laitoksesi käytäntöjä kaikkien neulojen ja muiden terävien tai lääketieteellisten jätteiden turvallista hävittämistä varten.
23. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
24. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc.:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvaviranomaiselle, jossa tapahtuma tapahtui.

F. IMPLANTIN TURVALLISUUTEEN JA KÄYTTÖIKÄÄN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT JA RISKIT

1. Potilaan paino. Potilaan ylipaino voi aiheuttaa lisäriskin.
2. Äärimmäinen työstä tai urheiluun liittyvästä aktiivisuudesta johtuva stressi tai rasitus.
3. Potilaat, joilla on toistuvasta rasituksesta tai traumasta johtuva lisääntynyt murtumariski tai sairaus, joka lisää potilaan traumariskiä, mukaan lukien kaatumiset.
4. Osteoporoosi tai osteomalasia.
5. Altistuminen tartuntataudeille, jotka voivat ilmetä nivelissä.
6. Leikkauskohdan rakennevika, joka voi estää tai häiritä implantin kiinnittymistä.

7. Kasvaimet, jotka heikentävät tukirakennetta.
8. Allergiset reaktiot implantin materiaaleille.
9. Implantointikohdan valmistelusta ja sitä seuraavasta hoidosta aiheutuneet tromboosit ja keuhkoinfarkti.

G. VAROTOIMET

1. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.
2. Potilaan paino. Potilaan ylipaino voi aiheuttaa lisäriskin.
3. Äärimmäinen työstä tai urheiluun liittyvästä aktiivisuudesta johtuva stressi tai rasitus.
4. Potilaat, joilla on toistuvasta rasituksesta tai traumasta johtuva lisääntynyt murtumariski tai sairaus, joka lisää potilaan traumariskiä, kaatumiset mukaan lukien.
5. Osteoporoosi tai osteomalasia.
6. Altistuminen tartuntataudeille, jotka voivat ilmetä nivelissä.
7. Leikkauskohdan rakennevika, joka voi estää tai häiritä implantin kiinnittymistä.
8. Kasvaimet, jotka heikentävät tukirakennetta.
9. Allergiset reaktiot implantin materiaaleille.
10. Implantointikohdan valmistelusta ja sitä seuraavasta hoidosta aiheutuneet tromboosit ja keuhkoinfarkti.
11. Jos Revers-proteesin revisiota suoritettaessa nivelkuoppapallo jostain syystä poistetaan pohjalevystä, on implantoitava uusi nivelkuoppapallo.
12. Jos suoritetaan Revers-proteesin revisio ja pohjalevyä ei poisteta, pohjalevyn Morse Taper -kuoppa on tutkittava vaurion varalta. Jos vaurio havaitaan tai sitä epäillään, pohjalevy on poistettava ja vaihdettava uuteen.

H. MAGNEETTIVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

1. MR-ehdollinen

Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että Arthrex Universal Glenoid on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvaukslaitteessa välittömästi sijoituksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm

- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvausjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.
- Määritellyissä kuvausolosuhteissa Arthrex Universal Glenoid -laitteen tuottama odotettu lämpötilanousu on enintään 3 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

a. Artefaktitiedot

Ei-kliinisissä testeissä Arthrex Universal Glenoid -laitteen aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 60 mm:n päähän implantista käytettäessä gradienttipulssikaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.

I. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-implantit tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Kaikki proteesin osat ja komponentit tulee säilyttää avaamattomina alkuperäispakkauksessa ja ne tulee pitää suojapakkauksessa käyttöönottoon asti.
3. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus ei ole asianmukainen tai se on avattu.
4. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan steriilinä. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen minkäänlaisissa olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

K. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

Laite voi olla valmistettu seuraavista:

- Kalsiumfosfaatti (CaP)
- Titaaniseos (Ti6Al4V)
- Titaaniplasma-suihke (TPS)
- Polyeteeni, jolla on erittäin suuri moolimassa (UHMWPE)

L. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

M. TIEDOT

Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista.

Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa.

Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyn.